

## NUTRI-ZİNC 15 MG/5 ML ŞURUP

**Birim formülü:** 5 ml (bir ölçek) şurup: 66 mg çinko sülfat heptahidrat ( $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ ) (15 mg elementel çinko'ya eşdeğer) içerir.

Preparat formülünde tatlandırıcı olarak şeker, koruyucu olarak nipajin M sodyum, boyar madde olarak sunset yellow, aroma olarak portakal esansı mevcuttur.

### Farmakolojik Özellikleri

#### Farmakodinamik Özellikler:

Çinko; karbonik anhidraz, karboksipeptidaz A, alkol dehidrogenaz, alkalın fosfataz ve RNA polimeraz da dahil olmak üzere 200'den fazla metalloenzimin fonksiyonlarını gerçekleştirebilmeleri için gereklidir. Ayrıca nükleik asitler, proteinler ve hücre membranlarının yapımının sağlanması için de çinko'ya ihtiyaç vardır. Hücre büyüme ve bölünmesi, seksüel olgunlaşma ve üreme, karanlığa adaptasyon ve gece görme, yara iyileşmesi, vücut bağışıklığı, tat alma ve koku alma duyusunun tamlığı gibi fizyolojik fonksiyonların gerçekleşebilmesi çinko'ya bağımlıdır. Çinko'nun biyokimyasal fonksiyonları özellikle eksikliğinde belirli hale gelmektedir. Eksiklikten etkilenme en fazla, hızlı büyüyen dokularda gözlenir (örn. embriyo, sperm, fetal hücreler, immünokompetent hücreler, yara granülasyonlarındaki bağ dokusu). Çinko vücutta esas olarak DNA, RNA ve protein stabilizasyonunda kullanılır.

Çinko'nun yaş gruplarına göre günlük önerilen dozu ve yan etki riski olmadan kullanılabilecek azami günlük dozu ile 1 ölçek (5 ml) Nutri-Zinc Şurup'un bu dozları karşılama yüzdesi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

|              |          |          | 1 ölçek (5 ml) Nutri-Zinc Şurup'un |                         |
|--------------|----------|----------|------------------------------------|-------------------------|
| Yaş grupları | GÖD      | GMD **   | GÖD'u karşılama yüzdesi            | GMD'u karşılama yüzdesi |
|              | (mg/gün) | (mg/gün) | %                                  | %                       |
| Bebekler     |          |          |                                    |                         |
| 0-6 ay       | 2*       | 4        | 750                                | 375                     |
| 7-12 ay      | 3        | 5        | 500                                | 300                     |
| Çocuklar     |          |          |                                    |                         |
| 1-3 y        | 3        | 7        | 500                                | 214                     |
| 4-8 y        | 5        | 12       | 300                                | 125                     |
| Erkekler     |          |          |                                    |                         |
| 9-13 y       | 8        | 23       | 187                                | 65                      |
| 14-18 y      | 11       | 34       | 136                                | 44                      |
| 19-70 y      | 11       | 40       | 136                                | 37                      |
| > 70 y       | 11       | 40       | 136                                | 37                      |
| Kadınlar     |          |          |                                    |                         |
| 9-13 y       | 8        | 23       | 187                                | 65                      |
| 14-18 y      | 9        | 34       | 166                                | 44                      |
| 19-70 y      | 8        | 40       | 187                                | 37                      |
| > 70 y       | 8        | 40       | 187                                | 37                      |
| Gebelik      |          |          |                                    |                         |
| ≤ 18 y       | 12       | 34       | 125                                | 44                      |
| 19-50 y      | 11       | 40       | 136                                | 37                      |

|                  |    |    |     |    |
|------------------|----|----|-----|----|
| Süt verme dönemi |    |    |     |    |
| ≤ 18 y           | 13 | 34 | 115 | 44 |
| 19-50 y          | 12 | 40 | 125 | 37 |

**NOT:** GÖD = Günlük önerilen doz - **Koyu renkte gösterilmiştir.**

\* Sağlıklı, anne sütüyle beslenen bebeklerde tavsiye edilen günlük ortalama doz

\*\*GMD = Yan etki riski olmadan alınabilecek günlük maksimum doz

Akut toksisite - Bir defalık toksik doz: Ağızdan alınan çinko bileşiklerinin akut toksisitesi düşüktür. Yetişkinler için 1-2 g çinko sülfat'ın (134-268 ml : 1,5- 2,5 şişe şurup) bir seferde alımı toksik belirtilere, 3-5 g çinko sülfat'ın (403-373 ml : 4-7 şişe şurup) bir defada alımı ölüme sebebiyet verebilmektedir.

Kronik toksisite: Yüksek tedavi dozlarının (660 mg/gün'lük dozlarda bile) uzun süre ağızdan uygulanması ile oluşabilecek toksisite belirtisinin tespit edilmediği bildirilmektedir. Nadiren oluşabilecek belirtiler yan etkiler bölümünde belirtilmektedir. Bu durumlarda plazma bakır seviyelerinde düşüş olup olmadığı incelenmelidir. Nutri Zinc Şurup 100 ml süre açısından kısıtlama olmaksızın gerekli tedavi sona erene kadar güvenle kullanılabilir.

**Farmakokinetik Özellikler:** Oral yolla alındığında emilimi duodenum ve ileumdan olur. Emilimden sonra çinko barsakta protein metallothionein'e bağlanır. Endojen çinko enteropankreatik sirkülasyon oluşturmak üzere ileum ve kalın barsaktan reabsorbe olur. Çinkonun %60'ı albumin'e, %30-40'ı alfa-2 makroglobulin veya transferrin'e ve %1'i amino asitler'e bağlanır.

Çinko öncelikle eritrosit ve lökositlerde, bunun yanında kas, kemik, deri, böbrek, karaciğer, pankreas, retina ve prostat'ta depolanır. En yüksek konsantrasyonuna iki saatte ulaşır. Eliminasyonu esas olarak feçesle olur; az miktarda idrar ve ter ile de atılır.

**Endikasyonları:** Çinko yetmezliğinin tedavisi ve önlenmesinde: Klinik olarak çinko yetmezliğini akla getiren büyüme ve gelişme geriliği, immün sistemin zayıflaması ve buna bağlı kronik enfeksiyonlar, akut ve kronik diyarede, anoreksiya ve barsak hastalıklarında, Protein enerji malnütrisyonu (PEM), Wilson hastalığı, iyileşmeyen yaralarda, Gebelikte: Gebeliğin 12-14. haftasından itibaren, Acrodermatitis Enteropathica'da endikedir.

**Kontrendikasyonları:** Formüldeki maddelerden birine aşırı hassasiyeti olanlarda kullanılmamalıdır.

**Uyarılar / Önlemler:** Mevcut bakır yetmezliğinde çinko, serum bakır seviyesini daha fazla düşürebilir. Bu durumda yarar/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Hamilelik ve Laktasyonda Kullanımı: Nutri-Zinc Şurup 100 ml hamilelik ve laktasyonda kısıtlama olmaksızın kullanılabilir.

**Gebelik Kategorisi: A** (Bu kategorideki ilaçlarla ilgili olarak kadınlarda yapılan kontrollü incelemeler, gebeliğin ilk trimesterinde ilacın fötusa zararının olduğunu göstermemiştir; daha sonraki trimesterlerde de ilacın zararlı olduğu hakkında bir kanıt yoktur. Bunlar gebelerde en güvenilir ilaçlardır).

**Yan Etkiler / Advers Etkiler:** Önerilen dozlarda kullanıldığında yan etkisi yoktur. Yüksek dozlarda ve nadiren; hazımsızlık, bulantı, hematolojik anomaliler ve olası bakır eksikliğinin neden olabileceği belirtiler görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

**Diğer ilaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri:** Çinko tuzları ile tetrasiklinler ve penisilaminlerin birlikte alımı etki azalmasına neden olabilir, bu maddeler çinko tuzları ile iki saat ara ile kullanılmalıdır. Uzun süre kullanımında bakır metabolizmasını ters yönde etkileyebilir. Yüksek dozda demir preparatları çinkonun absorpsiyonunu inhibe eder. Kepekli, lifli besinler ve süt ürünleri çinkonun emilimini azaltır.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde,

|                                                                    |            |                     |
|--------------------------------------------------------------------|------------|---------------------|
| O - 6 ay                                                           | 3 mg       | 1/5 ölçek/gün       |
| 6 - 12 ay                                                          | 5 mg       | 1/3 ölçek/gün       |
| 1 - 6 yaş                                                          | 5 -10 mg   | 1/3 - 2/3 ölçek/gün |
| 6 - 14 yaş                                                         | 10 - 15 mg | 2/3 - 1 ölçek/gün   |
| Yetişkinlerde                                                      | 15 - 30 mg | 1 - 2 ölçek/gün     |
| Gebelerde*                                                         | 20-30 mg   | 1,1/3 - 2 ölçek/gün |
| Emzirenlerde                                                       | 30 mg      | 2 ölçek/gün         |
| Diyare                                                             | 30 mg      | 2 ölçek/gün         |
| Akrodermatitis Enteropathica                                       |            |                     |
| Başlangıç dozu                                                     | 20 mg      | 1,5 ölçek/gün       |
| İdame dozu vücut ağırlığının her 10 kg'ı başına 1 ölçek hesabı ile |            |                     |
| Protein Enerji                                                     |            |                     |
| Malnütrisyonu                                                      |            |                     |
| (PEM)                                                              | 30 mg      | 2 ölçek/gün         |
| Wilson'lu çocuklar                                                 |            |                     |
| 1-5 yaş                                                            | 45 mg      | 3 ölçek/gün         |
| 6-15 yaş                                                           | 75 mg      | 5 ölçek/gün         |

\*Gebelerde: Gebeliğin 12-14. haftasından itibaren, gebelik öncesi Beden-Kütle İndeksi BKİ 26 kg/m<sup>2</sup> (kg cinsinden ağırlık/m cinsinden boy'un karesi)'den düşük olanlar için: 2 ölçek/gün, çok alt beslenme grubunda vitamin-mineral kompleksine ilaveten toplam 25-30 mg çinko hesabı ile 1,5 - 2 ölçek/gün.

**İntestinal absorpsiyonun zayıfladığı veya büyük miktarda çinko kaybının olduğu durumlarda daha büyük miktarlar gerekebilir.**

Gastrointestinal rahatsızlık yaratmadığı takdirde yemeklerden bir saat önce veya iki saat sonra alınması önerilir. Rahatsızlık mevcutsa dozlar yemeklerle birlikte verilir.

**Doz Aşımı ve Tedavisi:** Doz aşımı halinde; hipotansiyon (baş dönmesi ve sersemlik hissi), sarılık (ciltte ve gözlerde sarı renk oluşması), pulmoner ödem (göğüs ağrısı ve kısa kısa nefes alma) ve kusma görülür.

Tedavi için hasta kusturulmamalı, hemen süt ve su verilmelidir.

Spesifik tedavi- IM veya IV kalsiyum disodyum edetat günde 50 - 75 mg/kg -vücut ağırlığı ve 3-6 seferde; en fazla 5 gün uygulanır.

**Saklama Koşulları:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:** 100 ml'lik amber renkli cam şişede, plastik ölçülü kaşığı ile birlikte. Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Ruhsat Sahibi, İsmi, Adresi:** Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-Beşiktaş / İSTANBUL

**Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 17.07.2006 – 208/49

**Üretici, İsmi, Adresi:** Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Sancaklar 81100 DÜZCE

REÇETE İLE SATILIR.

Prospektüs onay tarihi: 20.07.2006